



PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **10273436 A**(43) Date of publication of application: **13 . 10 . 98**

(51) Int. Cl.

**A61K 9/48
A23L 1/00
// A23L 1/05**(21) Application number: **09080294**(22) Date of filing: **31 . 03 . 97**(71) Applicant: **TOKAI CAPSULE KK**(72) Inventor:
**SANO YASUHIKO
ITO MAKOTO
NAKAJIMA MITSUTERU
ENOMOTO ITSUMI**(54) **SOFT CAPSULE FOR CHEWING**

(57) Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide soft capsule for chewing that can be readily crunched into pieces in mouth with little sticking to teeth or cavity and shows excellent solubilization behavior.

SOLUTION: This soft capsule for chewing has the skin that is composed of the following components (A), (B)

and (C): (A) gelatin, (B) totally 100-600 pts.wt., per 100 pts.wt. of gelatin, of one or two or more kinds of plasticizers selected from the components (b1)-(b3): (b1) glycerol, (b2) saccharides selected from D-sorbitol, sucrose, mannitol, fructose, sucrose alcohol and isomerized sugar, (b3) glycol selected from propylene glycol and polyethylene glycol, and (C) a water-soluble cellulose.

COPYRIGHT: (C)1998,JPO

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-273436

(43) 公開日 平成10年(1998)10月13日

(51) Int.Cl.⁶
A 6 1 K 9/48
A 2 3 L 1/00
// A 2 3 L 1/05

識別記号

F I
A 6 1 K 9/48 E
A 2 3 L 1/00 C
1/04

審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 5 頁)

(21) 出願番号 特願平9-80294

(22) 出願日 平成9年(1997)3月31日

(71) 出願人 000219587
東海カプセル株式会社
静岡県富士市久沢168番地
(72) 発明者 佐野 保彦
静岡県富士宮市小泉1096-1
(72) 発明者 伊藤 誠
静岡県富士郡芝川町内房3338-1
(72) 発明者 中島 充光
静岡県富士市宇東川西町9-8
(72) 発明者 榎本 逸見
静岡県富士市平垣150-1 ムツアイマン
ション302号
(74) 代理人 弁理士 有賀 三幸 (外3名)

(54) 【発明の名称】 咀嚼用ソフトカプセル剤

(57) 【要約】

【課題】 口中で容易に噛み砕くことができるとともに付着性が少なく、更に溶解性にも優れる咀嚼用ソフトカプセル剤の提供。

【解決手段】 剤皮が次の成分(A)、(B)及び(C)

(A)ゼラチン

(B)ゼラチン100重量部に対し合計で100~600重量部の(b1)~(b3)から選ばれる1種又は2種以上の可塑剤

(b1)グリセリン

(b2)D-ソルビトール、ショ糖、マンニトール、果糖、ショ糖アルコール及び異性化糖から選ばれる糖類

(b3)プロピレングリコール及びポリエチレングリコールから選ばれるグリコール類

(C)水不溶性セルロース類

を含有する咀嚼用ソフトカプセル剤。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 剤皮が次の成分(A)、(B)及び(C)

(A)ゼラチン

(B)ゼラチン100重量部に対し合計で100～600重量部の(b1)～(b3)から選ばれる1種又は2種以上の可塑剤

(b1)グリセリン

(b2)D-ソルビトール、ショ糖、マンニトール、果糖、ショ糖アルコール及び異性化糖から選ばれる糖類

(b3)プロピレングリコール及びポリエチレングリコールから選ばれるグリコール類

(C)水不溶性セルロース類

を含有することを特徴とする咀嚼用ソフトカプセル剤。

【請求項2】 (B)成分が、(b1)グリセリンを含有するものである請求項1記載の咀嚼用ソフトカプセル剤。

【請求項3】 (B)成分が、(b1)グリセリンと、(b2)糖類及び(b3)グリコール類の少なくとも1種との組合せからなるものである請求項2記載の咀嚼用ソフトカプセル剤。

【請求項4】 剤皮中の(b1)グリセリンの含有量が、ゼラチン100重量部に対し50～300重量部である請求項2又は3記載の咀嚼用ソフトカプセル剤。

【請求項5】 (B)成分が、D-ソルビトール、ショ糖及びマンニトールから選ばれる糖類を含有するものである請求項1～4のいずれかに記載の咀嚼用ソフトカプセル剤。

【請求項6】 剤皮中の(C)成分の含有量が、ゼラチン100重量部に対して5～100重量部である請求項1～5のいずれかに記載の咀嚼用ソフトカプセル剤。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

【発明の属する技術分野】本発明は、医薬品、食品、健康食品等として好適な、咀嚼が容易でかつ付着性の少ないソフトカプセルに関する。

【0002】

【従来の技術】子供や老人は、錠剤、丸剤、カプセル剤等の固形内服剤を嚥下できなかつたり、服用が困難な場合がある。また狭心症の発作時のような緊急時には、容易に服用でき有効成分を口腔内で速やかに放出させることのできる剤型の薬剤が望まれる。

【0003】一方、最近、嗜好の多様化に伴い、食品などの口中での感触にも注目され始めており、例えばナタデココのように弾力のある噛み心地がブームになったことも記憶に新しい。

【0004】ところで、弾力を有する固形内服剤として、ソフトカプセル剤がある。通常のソフトカプセル剤では、ゼラチン、可塑剤及び水を混合して溶解して薄く展延したゼラチン剤皮内に内容物を包含させている。一般に、ソフトカプセルの剤皮中にはゼラチンに対し可塑剤を30～40重量%添加し、カプセルの変形や固着を防止するために剤皮中の水分含量が5～10重量%となるまで

乾燥させている。

【0005】しかし、このような処方ソフトカプセルは、腸管内で溶解し内容物を放出するように設計されているため硬く、口中で噛み砕くには大きな力が必要となり、咀嚼用としては適しない。

【0006】ソフトカプセル剤をより軟らかくするには、可塑剤の配合量を増加すればよいが、そうすると、ソフトカプセル同士や、ソフトカプセルと容器との付着性が增大して保存安定性が低下するため、日本のような高温多湿の気候には適さないとともに、咀嚼時に歯等へのべたつきを生ずるという問題がある。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】従って、本発明は、口中で容易に噛み砕くことができるとともに付着性が少なく、更に溶解性にも優れる咀嚼用ソフトカプセルを提供することを目的とする。

【0008】

【課題を解決するための手段】かかる実情において本発明者らは鋭意研究を重ねた結果、剤皮中に、特定の可塑剤を通常のゼラチン剤皮に用いられる量の数倍添加するとともに、水不溶性のセルロース類を配合することにより、ソフトで良好な噛み心地を有しながら、付着性の少ないソフトカプセル剤が得られることを見出し、本発明を完成した。

【0009】すなわち本発明は、剤皮が次の成分(A)、(B)及び(C)

(A)ゼラチン

(B)ゼラチン100重量部に対し合計で100～600重量部の(b1)～(b3)から選ばれる1種又は2種以上の可塑剤

(b1)グリセリン

(b2)D-ソルビトール、ショ糖、マンニトール、果糖、ショ糖アルコール及び異性化糖から選ばれる糖類

(b3)プロピレングリコール及びポリエチレングリコールから選ばれるグリコール類

(C)水不溶性セルロース類

を含有することを特徴とする咀嚼用ソフトカプセル剤を提供するものである。

【0010】

【発明の実施の形態】本発明において「ゼラチン」とは、ゼラチン、酸性ゼラチン、アルカリ性ゼラチン、ペプタイドゼラチン、低分子ゼラチン、ゼラチンの誘導体等のいずれをも含むものとし、本発明の咀嚼用ソフトカプセル剤の剤皮の(A)成分としてこれらのいずれをも使用することができる。

【0011】剤皮の(B)成分の可塑剤としては、(b1)グリセリン、(b2)糖類及び(b3)グリコール類から選ばれる1種又は2種以上が使用されるが、本発明においては可塑剤成分の一つとして少なくとも(b1)グリセリンを使用するのが好ましく、特に成型の容易さを考慮すれば、(b1)グリセリンと、他の可塑剤成分である(b2)糖類及び(b

3) グリコール類の少なくとも 1 種とを併用することが好ましい。

【0012】 剤皮中の可塑剤の配合量は、(A)成分のゼラチン100重量部に対し可塑剤全量として100～600重量部、特に150重量部を超え300重量部以下が好ましい。配合量が100重量部未満ではカプセルが硬くなり、また600重量部を超えると軟らかくはなるが成型が困難となる。

【0013】 (B)成分として(b1)のグリセリンを単独で使用する場合、その使用量は、(A)のゼラチン100重量部に対し100～300重量部、特に120～200重量部が好ましい。

【0014】 本発明において、(b2)の糖類としては、D-ソルビトール、ショ糖、マンニトール、果糖、ショ糖アルコール及び異性化糖から選ばれるものが使用されるが、咀嚼時の甘みを付与するためには、D-ソルビトール、ショ糖及びマンニトールが好ましい。また高濃度に添加したときの付着性の低さの点からは、D-ソルビトール及びマンニトールが好ましい。糖類は、可塑剤として単独で使用する場合にはその使用量は、(A)のゼラチン100重量部に対し100～300重量部、特に120～200重量部が好ましい。

【0015】 (b1)グリセリンと(b2)糖類を併用すると、相溶性に優れ、また可塑剤濃度を高めることができる。グリセリンと糖類を併用する場合には、ゼラチン100重量部に対してグリセリンを50～300重量部、特に50～250重量部、糖類を30～300重量部、特に50～150重量部配合するのが好ましい。

【0016】 本発明において、(b3)のグリコール類としては、プロピレングリコール及びポリエチレングリコールから選ばれるものが使用される。ポリエチレングリコールとしては、重量平均分子量400～4000のものが特に好ましい。これらグリコール類は、吸湿性が強く、成形後の取り扱いが困難となるため、添加量はあまり多過ぎないのが好ましい。グリコール類を可塑剤として単独で使用する場合にはその使用量は、(A)のゼラチン100重量部に対し100～200重量部、特に120～180重量部が好ましい。

【0017】 (b1)グリセリンと(b3)グリコール類を併用すると、非常にソフトなゼラチン剤皮が得られる。グリセリンと(b3)としてプロピレングリコールを併用する場合には、ゼラチン100重量部に対してグリセリンを40～200重量部、特に50～120重量部、プロピレングリコールを20～300重量部、特に40～100重量部配合するのが好ましい。グリセリンと(b3)としてポリエチレングリコールを併用する場合には、ゼラチン100重量部に対してグリセリンを50～100重量部、特に60～80重量部、ポリエチレングリコールを40～200重量部、特に50～100重量部配合するのが好ましい。

【0018】 また、(b1)グリセリン、(b2)糖類及び(b3)グリコール類の三者を併用する場合には、ゼラチン100

重量部に対してグリセリンを50～200重量部、特に60～150重量部、糖類を30～130重量部、特に40～80重量部、グリコール類を20～120重量部、特に50～100重量部配合するのが好ましい。

【0019】 剤皮の(C)成分の水不溶性セルロース類としては、結晶セルロース、エチルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、デンプン類等が挙げられる。水不溶性セルロース類の配合量は、(A)成分のゼラチン100重量部に対し、5～100重量部、特に25～75重量部が好ましい。水不溶性セルロース類の配合量がゼラチン100重量部に対し5重量部未満では、カプセルの付着性が十分に改善されず、保存時にカプセル同士又はカプセルと容器とが付着し、また口中での付着感が生じるため、好ましくない。また水不溶性セルロース類の配合量がゼラチン100重量部に対し100重量部を超えると、成型が困難となる。

【0020】 本発明の咀嚼用ソフトカプセル剤の剤皮中には、上記(A)～(C)成分以外に、必要に応じて、着色剤、防腐剤、崩壊剤、界面活性剤、芳香剤、矯味剤、矯臭剤等を配合することができる。

【0021】 本発明の咀嚼用ソフトカプセル剤は、通常のソフトカプセル剤の製造法に準じて製造することができる。すなわち、例えば加熱溶解した(A)～(C)成分、水及びその他の任意成分からなるカプセル剤皮用組成物を、シート状に延ばしながらソフトカプセル製造機に送り込み、金型に合わせて変形させると同時にカプセル内容物を注入し、冷却固化させることにより製造される。

【0022】 本発明の咀嚼用ソフトカプセル剤は、医薬品、菓子等の食品、健康食品などに好適に用いることができる。

【0023】

【実施例】 以下、実施例を挙げて本発明を更に詳細に説明するが、本発明はこれらに限定されるものではない。

【0024】 試験例 1

種々の組成のゼラチン組成物からゼラチンシートを作製し、その口中での感触、味及びべたつき感、並びにシート同士の付着性について評価した。

〈ゼラチンシートの作製〉

(1) 1 リットルのビーカーに精製水適量及び(日局)濃グリセリン100 g を量り取り、混合した。次に(日局)ゼラチン100 g を攪拌しながら加え、約60℃の水浴にて加温し、ゼラチンを均一に溶解させてゼラチン組成物 1 を得た。

【0025】 (2) 1 リットルのビーカーに(日局)D-ソルビトール液150 g 及び(日局)濃グリセリン50 g を量り取り、更に精製水適量を加え混合した。この液に(日局)結晶セルロース(アビスル、旭化成工業社製)50 g を加え、十分に混合した。次に(日局)ゼラチン100 g を攪拌しながら加え、約60℃の水浴にて加温し、ゼラチンを均一に溶解させてゼラチン組成物 2 を得た。

【0026】(3) 1リットルのビーカーに精製水適量、(日局)濃グリセリン80g及び白糖40gを量り取り、混合した。ビーカーを80℃以上の熱湯に入れ攪拌しながら白糖を完全に溶解させた。溶液を室温まで放冷した後、ポリエチレングリコール400を40g、及びポリエチレングリコール4000を40g加えて攪拌・溶解させ、更に(日局)結晶セルロース(アビセル、旭化成工業社製)50gを加え、分散させた。次にコハク化ゼラチン(特開昭55-138457号公報)100gを攪拌しながら加え、約60℃の水浴にて加温し、コハク化ゼラチンを均一に溶解させてゼラチン組成物3を得た。

【0027】(4) 1リットルのビーカーに精製水適量、(日局)濃グリセリン60g、ポリエチレングリコール400を80g、及びポリエチレングリコール4000を70g量り取り、攪拌して溶解させ、更に結晶セルロース50gを攪拌しながら加え、分散させた。次に(日局)ゼラチン100gを攪拌しながら加え、約60℃の水浴にて加温し、ゼラチンを均一に溶解させてゼラチン組成物4を得た。

【0028】(5) (1)～(4)で得たゼラチン組成物1～4をプラスチックの板(約80cm×80cm)上に均一に流し、25～30℃にて乾燥して、約0.5mm厚のゼラチンシートを得た。ゼラチンシートから約1cm×1cmのチップを切り取り、ゼラチンシート1～4を得た。

【0029】〈評価〉5名のパネラーにより、各ゼラチンシートの口中での感触、べたつき感等について官能評価を行い、また各ゼラチンシートをガラス瓶中に密封し、40℃で1ヵ月保存した場合のシート同士及びシートと容器との付着性を評価した。この結果を以下に示す。

【0030】ゼラチンシート1(比較品)： 軟らかく弾力性もあるが、口中でのべたつき感があつた。また保存後のシートの付着が著しかった。

【0031】ゼラチンシート2： 軟らかく弾力性があり、噛み心地の良い感触で、口中でのべたつきもなく、更に適度な甘みを有していた。また保存後のシートの付着はなく、サラサラしていた。

【0032】ゼラチンシート3： 軟らかく弾力性があり、噛み心地の良い感触で、口中でのべたつきもなく、更に適度な甘みがあり、口中での溶解性にも優れていた。また保存後のシートの付着はなく、サラサラしていた。

【0033】ゼラチンシート4： 軟らかく弾力性に富み、噛み心地の良い感触で、口中でのべたつきもなかった。また保存後のシートの付着はなく、サラサラしていた。

【0034】比較例1

以下に示す方法で、試験例1のゼラチンシート1と同一組成の剤皮を有するゼラチンカプセル剤を調製した。200リットルのステンレスタンクに精製水約8.5kg及び濃グリセリン5.0kgを入れ攪拌した。次にゼラチン5.0kgを入

れて攪拌し、ゼラチンを十分膨潤させた後、ステンレスタンクに60～70℃の温水を通してゼラチンを溶解した。次いで減圧下脱泡し、ゼラチンカプセルの成型に用いた。カプセルの成型は、ロータリー式自動成型機を用い、5号オーバルをモデルに選定して行った。カプセルの内容物として中鎖脂肪酸トリグリセライド300mgを充填して成型後、カプセル剤皮の水分が6～10重量%となるように20～25℃の乾燥室で乾燥して、ソフトカプセル剤1(比較品)を得た。

【0035】実施例1

以下に示す方法で、試験例1のゼラチンシート2と同一組成の剤皮を有するゼラチンカプセル剤を調製した。200リットルのステンレスタンクに精製水約4.5kg、濃グリセリン2.5kg及びD-ソルビトール液7.5kgを入れ攪拌した。この液に結晶セルロース(アビセルPH101、旭化成工業社製)2.5kgを加えて分散させた。次にゼラチン5.0kgを攪拌しながら加え、タンクに60～70℃の温水を通じ、ゼラチンを溶解した。次いで減圧下脱泡して、ゼラチン溶液を得た。このゼラチン溶液を用いる以外は比較例1と同様にしてカプセル成型を行い、ソフトカプセル剤2(本発明品)を得た。

【0036】実施例2

以下に示す方法で、試験例1のゼラチンシート3と同一組成の剤皮を有するゼラチンカプセル剤を調製した。200リットルのステンレスタンクに精製水約5.0kg、濃グリセリン4.0kg及び白糖2.0kgを秤り取り混合した。次にステンレスタンクに60～70℃の温水を通し攪拌しながら白糖を溶解させた。水道水を通し溶液を室温付近まで冷却した後、ポリエチレングリコール400を2.0kg及びポリエチレングリコール4000を2.0kg加え、攪拌して溶解させた。更にこの液に結晶セルロース(アビセルPH101、旭化成工業社製)2.5kgを分散させた。次にコハク化ゼラチン(特開昭55-138457号公報)5.0kgを攪拌しながら徐々に加え、ステンレスタンクに60～70℃の温水を通し、コハク化ゼラチンを溶解した。次いで減圧下脱泡して、ゼラチン溶液を得た。このゼラチン溶液を用いる以外は比較例1と同様にしてカプセル成型を行い、ソフトカプセル剤3(本発明品)を得た。

【0037】実施例3

以下に示す方法で、試験例1のゼラチンシート4と同一組成の剤皮を有するゼラチンカプセル剤を調製した。200リットルのステンレスタンクに精製水約5.0kgを投入し、濃グリセリン3.0kg、ポリエチレングリコール400を4.0kg及びポリエチレングリコール4000を3.5kg加え、攪拌して溶解させた。この液に結晶セルロース(アビセルPH101、旭化成工業社製)2.5kgを攪拌しながら加えて分散させた。次にゼラチン5.0kgを入れて攪拌し、タンクに60～70℃の温水を通じ、ゼラチンを溶解した。次いで減圧下脱泡して、ゼラチン溶液を得た。このゼラチン溶液を用いる以外は比較例1と同様にしてカプセル成型を

行い、ソフトカプセル剤4（本発明品）を得た。

【0038】試験例2

比較例1及び実施例1～3で得られた各ソフトカプセル剤について、5名のパネラーにより、口中での感触、べたつき感等について官能評価を行い、また各ゼラチンカプセル50個をガラス瓶中に密封し、40℃で1週間保存した場合のカプセル同士及びカプセルと容器との付着性を評価した。この結果を以下に示す。

【0039】ソフトカプセル剤1（比較品）：ソフトで弾力性があるが、口中でべたつき感が感じられた。また保存後、カプセル同士が瓶の中で付着して離れなかった。

【0040】ソフトカプセル剤2（本発明品）：比較品と同様にソフトで弾力性があり、かつべたつき感もなく咀嚼が容易であるとともに、適度な甘みを有していた。*

* また保存後もカプセルの付着は全くなく、サラサラしていた。

【0041】ソフトカプセル剤3（本発明品）：比較品と同様にソフトで弾力性があり、かつべたつき感もなく溶解性にも優れ咀嚼が容易であるとともに、適度な甘みを有していた。また保存後もカプセルの付着は全くなく、サラサラしていた。

【0042】ソフトカプセル剤4（本発明品）：比較品と同様にソフトで弾力性があり、かつべたつき感もなく溶解性にも優れ咀嚼が容易であった。また保存後もカプセルの付着は全くなく、サラサラしていた。

【0043】

【発明の効果】本発明の咀嚼用ソフトカプセル剤は、口中で容易に噛み砕くことができるとともに付着性が少なく、更に溶解性にも優れるものである。